

N.º CA/102  
Data: 005-09-23

Assunto: **Informação sobre a administração de paroxetina durante a gravidez**

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

A análise preliminar de estudos epidemiológicos retrospectivos sugeriu que a administração de paroxetina durante o primeiro trimestre de gravidez pudesse estar associada a um aumento de malformações congénitas, sobretudo a nível cardíaco e em particular defeitos do septo ventricular. Esta informação não foi confirmada por outros estudos.

De notar ainda que a grande maioria das mães que tomaram paroxetina durante a gravidez deram à luz crianças normais.

As autoridades regulamentares europeias encontram-se a avaliar estes dados de segurança, não existindo para já evidência de que a relação benefício-risco tenha sido alterada, desde que o medicamento seja utilizado em conformidade com o mencionado no Resumo das Características do Medicamento que se encontra em vigor:

- A paroxetina só deverá ser administrada a mulheres grávidas quando estritamente necessário.

- É fundamental que as mulheres grávidas ou que planeiem engravidar e que se encontrem a tomar paroxetina, caso tenham dúvidas sobre esta questão entrem em contacto com o seu médico.
  
- O medicamento não deve ser descontinuado de forma repentina, devendo a sua descontinuação ser realizada gradualmente e sob supervisão médica por forma a limitar a possibilidade de ocorrerem reacções de privação.

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:  
[cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:  
[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho de Administração,

